RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 010/2010

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y la Legislación aplicable en la materia, las autoridades competentes de la resolución de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), fundamentan su decisión en la evaluación de riesgo. Adicionalmente a la evaluación de riesgo, las Secretarías Competentes podrán considerar otros elementos para decidir sobre la liberación experimental y liberaciones subsecuentes al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM del que se trate.

La evaluación de riesgo para la liberación ambiental de OGM, se lleva a cabo bajo el principio de caso por caso. En México son dos las Secretarías involucradas en dicha evaluación: la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), incluyendo varias instancias auxiliares en el proceso. El presente resumen incluye los elementos proporcionados por las instancias que llevan a cabo o aportan insumos para la evaluación de riesgo.

Características, objetivos y duración de los ensayos	
Promovente	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	Soya (*Glycine max*)
Evento	MON-Ø4Ø32-6
Fenotipo	Tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	San Luis Potosí, Tamaulipas y Veracruz.
Sitios de liberación	Municipios de Ébano, Tamuín y San Vicente Tancuayalab; Municipios de Aldama, Altamira, El Mante, González y Xicotencatl, Tampico; y en el Municipio de Pánuco.
Vigencia del permiso	Primavera Verano (PV) 2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
Este evento de transformación MON-Ø4Ø32-6 (Solución Faena®) que confiere tolerancia al herbicida glifosato fue liberado en la Planicie Huasteca bajo la NOM-056-FITO-1995 en nueve ocasiones y bajo el marco de la LBOGM en cuatro ocasiones bajo las solicitudes 007/2006, 009/2007, 003/2008 y 079/2008.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Demostrar a escala piloto la efectividad del evento MON-Ø4Ø32-6 Soya Solución Faena, en el control de maleza asociados al cultivo de soya de México, analizada desde hace 10 años a través de las liberaciones experimentales en la región.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Agrobacterium sp.* cepa 4	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Glycine max*	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de	Transformación mediada por biobalística. El evento MON-Ø4Ø32-6 presenta un inserto funcional del gen *cp4*	

transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	*epspsp*, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador de la nopalina sintasa (NOS). Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción en varias generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica de la proteína *EPSPS* sea la esperada para la eficacia de la característica de interés. La herencia es de tipo mendeliana.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	De acuerdo a la declaración del promovente; la soya es un cultivo anual considerado muy domesticado, con una planta bien caracterizada, que no persiste en ambientes inalterados sin la intervención humana" y "que la introducción del factor de tolerancia al herbicida glifosato en este cultivo no le ha conferido nuevas características para considerarla como mala hierba". Además, no se apreciaron diferencias entre las variedades transformada y sin transformar, respecto al número de semillas producido, las características de germinación de las semillas, la densidad final del cultivo, y la susceptibilidad a insectos o enfermedades, además que la característica insertada no ofrece una ventaja selectiva en ausencia del glifosato.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo de que se generen malezas resistentes por el uso del glifosato es latente.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	G. max tiene flores hermafroditas y es una planta autógama, es decir se autofecunda, sin embargo, se tienen evidencias de la existencia de polinización cruzada por parte de insectos (principalmente abejas), lo cual sugiere que en baja proporción podría existir un riesgo de flujo génico con cultivares no genéticamente modificados de la misma especie. El polen de la *Glycine max* es pesado y pocas veces puede ser transportado por el viento, pero se ha observado que algunos insectos lo transportan, principalmente abejas. La polinización cruzada natural ocurre a frecuencias menores del 1% y raramente llega a distancias mayores de 15 metros.
	Parientes silvestres
	El riesgo de flujo génico que se prevé con respecto a parientes silvestres es inexistente, debido a que estos no están presentes en México. Con respecto a los cultivares de soya no GM que se siembran en la región (SIAP, 2010) habría riesgo de flujo génico en los municipios de Ébano, San Vicente Tancuayalab y Tamuín en el estado de San Luis Potosí; Aldama, Altamira, Gómez Farías, González, Mante y Xicoténcatl en el estado de Tamaulipas y Pánuco en el estado de Veracruz si no se toman en cuenta las medidas propuestas por el promovente y las emitidas.
7) Efectos sobre otros organismos	Prácticas de uso y aprovechamiento: Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento MON-Ø4Ø32-6 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este

	herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación. comúnmente utilizadas (Instituto Nacional de Ecología). Hasta el momento no existen estudios ni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato sobre el medio ambiente y la biodiversidad. Adicionalmente, no se cuenta con información detallada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación, que permita realizar evaluaciones comparativas entre el OGM y su contraparte convencional en términos de posibles afectaciones ambientales. Por otra parte, el uso continuo de herbicidas conlleva a la posibilidad de seleccionar biotipos de malezas resistentes a glifosato. Estos biotipos pueden favorecer la sobrevivencia y dispersión de las malezas, haciendo mas difícil su control a través de prácticas de manejo cotidianas. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Las consecuencias del uso de glifosato, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza.
8) Otros riesgos caracterizados	El promovente deberá incluir un plan de manejo integral de malezas que sea llevado a cabo en el polígono de liberación así como un programa de monitoreo representativo de ésta área, que permita evaluar su efectividad en cuanto a evitar o retrasar la aparición de malezas resistentes al glifosato.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.

Preliberación	
☒	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.
☐	Entregar la revisión de características de alegernicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
☒	Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, las rutas de movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación.
☐	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.

Liberación	
☒	Sembrar a una distancia mínima de cualquier convencional (15m) o Áreas Naturales Protegidas (100m).
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☐	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☐	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☐	Siembra de bordos (barreras naturales).
☐	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☐	Detectar y reportar los umbrales de detección del evento en diferentes etapas del cultivo.
☒	Monitoreo e identificación de malezas en la zona de liberación.
☐	Monitoreo e identificación de insectos en la zona de liberación.
☐	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☐	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados para estimar parámetros de costo-beneficio.
☐	Efectuar un estudio de flujo génico con un cultivo no GM.
☐	Cuantificar los niveles de expresión de las proteínas del evento en diferentes tejidos.
☐	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☐	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
☐	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento o en su caso emascular el cultivo GM.
☐	Establecer una estrategia de refugio de 96:4, para retardar la generación de resistencia.
☒	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.

Pos liberación	
☒	Informar la fecha de movilización de la semilla y fecha de siembra.
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☐	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal producto del experimento.
☒	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☐	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM y su contraparte convencional.
☒	Efectuar prácticas de rotación de cultivo.
☒	Monitorear la generación de resistencia de malezas.
☒	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
☐	Generar y entregar los contratos con arrendadores y de colaboración con Universidades.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
☒	Realizar un estudio costo-beneficio del cultivo convencional vs el cultivo GM.

En caso de accidente o derrame	
☒	Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

Medidas de comunicación
☐ Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☐, Piloto ☒ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud **010_2010**.	06/07/2010
Se trata de un decisión unánime ☒Si ☐No	
☐ Prohibir la importación.	
☐ Solicitud información adicional.	
☐ Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada ☐ o solicitud retirada ☐.	